

---

---

## Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais

*General requirements for the competence of testing and calibration  
laboratories*





**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO/IEC 2017, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401  
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland  
Tel. +41 22 749 01 11  
Fax +41 22 749 09 47  
copyright@iso.org  
www.iso.org

# Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b>	<b>v</b>
<b>Introduction</b>	<b>vi</b>
<b>1 Domaine d'application</b>	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b>	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions</b>	<b>1</b>
<b>4 Exigences générales</b>	<b>3</b>
4.1 Impartialité	3
4.2 Confidentialité	3
<b>5 Exigences structurelles</b>	<b>4</b>
<b>6 Exigences relatives aux ressources</b>	<b>5</b>
6.1 Généralités	5
6.2 Personnel	5
6.3 Installations et conditions ambiantes	6
6.4 Équipements	6
6.5 Traçabilité métrologique	8
6.6 Produits et services fournis par des prestataires externes	8
<b>7 Exigences relatives aux processus</b>	<b>9</b>
7.1 Revue des demandes, appels d'offres et contrats	9
7.2 Sélection, vérification et validation des méthodes	10
7.2.1 Sélection et vérification des méthodes	10
7.2.2 Validation des méthodes	11
7.3 Échantillonnage	12
7.4 Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage	13
7.5 Enregistrements techniques	13
7.6 Évaluation de l'incertitude de mesure	14
7.7 Assurer la validité des résultats	14
7.8 Rapport sur les résultats	15
7.8.1 Généralités	15
7.8.2 Exigences communes relatives aux rapports (essai, étalonnage ou échantillonnage)	15
7.8.3 Exigences spécifiques aux rapports d'essai	16
7.8.4 Exigences spécifiques aux certificats d'étalonnage	17
7.8.5 Rendre compte de l'échantillonnage – Exigences spécifiques	17
7.8.6 Rendre compte des déclarations de conformité	17
7.8.7 Rendre compte des avis et interprétations	18
7.8.8 Amendements aux rapports	18
7.9 Réclamations	18
7.10 Travaux non conformes	19
7.11 Maîtrise des données et gestion de l'information	19
<b>8 Exigences relatives au système de management</b>	<b>20</b>
8.1 Options	20
8.1.1 Généralités	20
8.1.2 Option A	20
8.1.3 Option B	21
8.2 Documentation du système de management (Option A)	21
8.3 Maîtrise de la documentation du système de management (Option A)	21
8.4 Maîtrise des enregistrements (Option A)	22
8.5 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités (Option A)	22
8.6 Amélioration (Option A)	23
8.7 Actions correctives (Option A)	23
8.8 Audits internes (Option A)	24

8.9	Revue de direction (Option A) .....	24
<b>Annexe A</b>	<b>(informative) Traçabilité métrologique .....</b>	<b>26</b>
<b>Annexe B</b>	<b>(informative) Options relatives au système de management .....</b>	<b>28</b>
<b>Bibliographie</b>	<b>.....</b>	<b>30</b>

## Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. Dans le domaine de l'évaluation de la conformité, l'ISO et l'IEC élaborent conjointement des documents ISO/IEC sous la supervision du comité ISO pour l'évaluation de la conformité (ISO/CASCO).

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir [www.iso.org/brevets](http://www.iso.org/brevets)).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [www.iso.org/avant-propos](http://www.iso.org/avant-propos).

Le présent document a été élaboré par le comité ISO pour l'évaluation de la conformité (CASCO), a été soumis aux organismes nationaux de l'ISO et de l'IEC pour vote et a été approuvé par les deux organisations.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO/IEC 17025:2005), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications apportées par rapport à l'édition précédente se présentent de la façon suivante:

- la réflexion basée sur le risque appliquée à la présente édition a permis de réduire les exigences prescriptives et de les remplacer par des exigences axées sur la performance;
- les exigences relatives aux processus, procédures, informations documentées et responsabilités organisationnelles sont plus souples que celles de l'édition précédente;
- une définition du terme «laboratoire» a été ajoutée (voir [3.6](#)).

## Introduction

Le présent document a été élaboré en vue de renforcer la confiance dans le fonctionnement des laboratoires. Le présent document contient les exigences applicables aux laboratoires leur permettant d'apporter la preuve de leurs compétences en matière de fonctionnement et de leur capacité à produire des résultats valides. Les laboratoires qui se conforment au présent document fonctionnent en règle générale conformément aux principes de l'ISO 9001.

En vertu du présent document, le laboratoire est tenu de planifier et de mettre en œuvre les actions prenant en compte les risques et opportunités. La gestion conjointe des risques et des opportunités sert de base à une efficacité accrue du système de management, permettant d'obtenir de meilleurs résultats et de prévenir les effets négatifs. Il incombe au laboratoire de déterminer les risques et opportunités qu'il est nécessaire de prendre en compte.

L'usage du présent document favorise la collaboration entre laboratoires et autres organismes et contribue à l'échange d'informations et d'expérience, ainsi qu'à l'harmonisation des normes et procédures. L'acceptation des résultats d'un pays à l'autre s'en trouve facilitée si les laboratoires se conforment au présent document.

Dans le présent document, les formes verbales suivantes sont utilisées:

- «doit» indique une exigence;
- «il convient que» indique une recommandation;
- «peut» indique une permission, une possibilité ou une capacité.

Des informations supplémentaires peuvent être obtenues dans les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Pour les besoins de la recherche, les utilisateurs sont encouragés à partager leurs points de vue sur ce document et leurs priorités pour les changements dans les futures éditions. Cliquer sur le lien ci-dessous pour participer à l'enquête en ligne:

[17025\\_ed3\\_usersurvey](#)

# Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais

## 1 Domaine d'application

Le présent document établit les exigences générales de compétence, d'impartialité et de cohérence des activités des laboratoires.

Le présent document est applicable à toutes les organisations réalisant des activités de laboratoire, quels que soient leurs effectifs.

Le présent document est utilisé par les clients des laboratoires, les autorités réglementaires, les organisations et systèmes utilisant l'évaluation par des pairs, les organismes d'accréditation et d'autres, pour confirmer ou reconnaître la compétence des laboratoires.

## 2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

Guide ISO/IEC 99, *Vocabulaire international de métrologie — Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM)*<sup>1)</sup>

ISO/IEC 17000, *Évaluation de la conformité — Vocabulaire et principes généraux*

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans le Guide ISO/IEC 99 et l'ISO/IEC 17000 ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

### 3.1

#### **impartialité**

existence d'objectivité

Note 1 à l'article: L'objectivité implique soit l'absence de conflit d'intérêts soit de trouver une solution à ces conflits de manière à ne pas porter préjudice aux activités ultérieures du *laboratoire* (3.6).

Note 2 à l'article: D'autres termes utilisés pour véhiculer la notion d'impartialité incluent «absence de tout conflit d'intérêts», «probité», «non-discrimination», «neutralité», «justice», «ouverture d'esprit», «équité», «désintéressement», «équilibre».

[SOURCE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2 — modifiée — Remplacement du groupe nominal «organisme de certification» par le terme «laboratoire» dans la Note 1 à l'article et le terme «indépendance» a été supprimé de la liste dans la Note 2 à l'article.]

1) Également connue sous le nom de norme JCGM 200.

### 3.2

#### **réclamation**

expression d'insatisfaction émise par une personne ou une organisation à un *laboratoire* (3.6), relative aux activités ou aux résultats de ce laboratoire, à laquelle une réponse est attendue

[SOURCE: ISO/IEC 17000:2004, 6.5 — modifiée — Suppression du groupe nominal «autre qu'un appel» et remplacement du groupe nominal «organisme d'évaluation de la conformité ou à un organisme d'accréditation, relative aux activités de cet organisme», par le groupe nominal «un laboratoire, relative aux activités ou aux résultats de ce laboratoire».]

### 3.3

#### **comparaison interlaboratoires**

organisation, exécution et évaluation de mesures ou d'essais sur la même entité ou sur des entités similaires par deux laboratoires ou plus selon des conditions prédéterminées

[SOURCE: ISO/IEC 17043:2010, 3.4]

### 3.4

#### **comparaison intralaboratoire**

organisation, exécution et évaluation de mesures ou d'essais sur la même entité ou sur des entités similaires, au sein du même *laboratoire* (3.6), selon des conditions prédéterminées

### 3.5

#### **essai d'aptitude**

évaluation de la performance d'un participant par rapport à des critères préétablis au moyen de *comparaisons interlaboratoires* (3.3)

[SOURCE: ISO/IEC 17043:2010, 3.7— modifiée — Suppression des notes à l'article]

### 3.6

#### **laboratoire**

organisme qui procède à l'une ou plusieurs des activités suivantes:

- étalonnage;
- essai;
- échantillonnage, associé à un (ou plusieurs) essai(s) ou étalonnage(s) ultérieur(s)

Note 1 à l'article: Dans cadre du présent document, les termes «activités de laboratoire» désignent les trois activités mentionnées ci-dessus.

### 3.7

#### **règle de décision**

règle décrivant comment l'incertitude de mesure est prise en compte lors de la déclaration de la conformité à une exigence spécifiée

### 3.8

#### **vérification**

fourniture de preuves tangibles qu'une entité donnée satisfait à des exigences spécifiées

EXEMPLE 1 Confirmation qu'un matériau de référence donné est bien, comme déclaré, homogène pour la valeur et la procédure de mesure concernées jusqu'à des prises de mesure de masse 10 mg.

EXEMPLE 2 Confirmation que des propriétés relatives aux performances ou des exigences légales sont satisfaites par un système de mesure.

EXEMPLE 3 Confirmation qu'une incertitude cible peut être atteinte.

Note 1 à l'article: S'il y a lieu, il convient de prendre en compte l'incertitude de mesure.

Note 2 à l'article: L'entité peut être, par exemple, un processus, une procédure de mesure, un matériau, un composé ou un système de mesure.



Note 3 à l'article: Les exigences spécifiées peuvent être, par exemple, le respect des spécifications d'un fabricant.

Note 4 à l'article: La vérification en métrologie légale, comme définie dans le VIML<sup>[32]</sup>, et plus généralement en évaluation de la conformité, comporte l'examen et le marquage et/ou la délivrance d'un certificat de vérification pour un système de mesure.

Note 5 à l'article: Il convient de ne pas confondre la vérification avec l'étalonnage. Toute vérification n'est pas une *validation* <sup>(3.9)</sup>.

Note 6 à l'article: En chimie, la vérification de l'identité d'une entité, ou de celle d'une activité, nécessite une description de la structure ou des propriétés de cette entité ou activité.

[SOURCE: Guide ISO/IEC 99:2007, 2.44]

### **3.9**

#### **validation**

*vérification* <sup>(3.8)</sup>, où les exigences spécifiées sont adéquates pour un usage déterminé

EXEMPLE Une procédure de mesure, habituellement utilisée pour la mesure de la concentration en masse d'azote dans l'eau, peut aussi être validée pour la mesure dans le sérum humain.

[SOURCE: Guide ISO/IEC 99:2007, 2.45]

## **4 Exigences générales**

### **4.1 Impartialité**

**4.1.1** Les activités de laboratoire doivent être réalisées avec impartialité, structurées et gérées de manière à préserver l'impartialité.

**4.1.2** La direction du laboratoire doit s'engager à exercer ses activités en toute impartialité.

**4.1.3** Le laboratoire doit être responsable de l'impartialité de ses activités et ne doit pas permettre que des pressions commerciales, financières ou d'autres pressions, compromettent cette impartialité.

**4.1.4** Le laboratoire doit régulièrement identifier les risques susceptibles de porter atteinte à son impartialité. Cette identification doit inclure les risques découlant de ses activités ou de ses relations, ou des relations de son personnel. Cependant, ces relations ne présentent pas nécessairement un risque pour l'impartialité du laboratoire.

NOTE Une relation qui menace l'impartialité du laboratoire peut reposer sur la propriété, la gouvernance, le management, le personnel, les ressources partagées, les finances, les contrats, la commercialisation (y compris la création et la promotion d'une marque), et le paiement de commissions sur les ventes ou autres incitations à apporter de nouveaux clients, etc.

**4.1.5** Si un risque pour l'impartialité est identifié, le laboratoire doit pouvoir démontrer comment il l'élimine ou le minimise.

### **4.2 Confidentialité**

**4.2.1** Dans le cadre d'accords juridiquement exécutoires, le laboratoire doit être responsable de la gestion de toutes les informations obtenues ou générées au cours de ses activités. Le laboratoire doit indiquer au client, à l'avance, les informations qu'il a l'intention de rendre publiques. À l'exception des informations rendues publiques par le client, ou des cas convenus entre le laboratoire et le client (par exemple dans le but de répondre à des réclamations), toutes les autres informations sont considérées comme exclusives et doivent être traitées comme confidentielles.

**4.2.2** Lorsque le laboratoire est tenu par la loi, ou autorisé par des dispositions contractuelles, à divulguer des informations confidentielles, le client ou la personne concernée doivent être avisés des informations fournies, sauf si la loi l'interdit.

**4.2.3** Les informations sur le client obtenues auprès de sources autres que le client lui-même (par exemple, plaignant, autorités réglementaires) doivent être maintenues confidentielles entre le client et le laboratoire. Le laboratoire doit préserver la confidentialité du fournisseur (source) de ces informations et son identité ne doit pas être divulguée au client, sauf accord de la source.

**4.2.4** Le personnel, dont tous les membres des comités, les contractants, le personnel d'organismes externes ou les personnes agissant pour le compte du laboratoire, doit préserver la confidentialité de toutes les informations obtenues ou générées au cours des activités du laboratoire, à l'exception de ce qui est exigé par la loi.

## **5 Exigences structurelles**

**5.1** Le laboratoire doit être une entité juridique, ou une partie définie d'une entité juridique, qui est juridiquement responsable de ses activités de laboratoire.

**NOTE** Pour les besoins du présent document, un laboratoire gouvernemental est réputé constituer une entité juridique en vertu de son statut gouvernemental.

**5.2** Le laboratoire doit identifier l'encadrement qui a la responsabilité générale du laboratoire.

**5.3** Le laboratoire doit définir et documenter le champ des activités de laboratoire pour lesquelles il se conforme au présent document. Le laboratoire ne doit revendiquer la conformité au présent document que pour ce champ d'activité, ce qui exclut de fait les activités de laboratoire assurées de façon permanente par des prestataires externes.

**5.4** Les activités de laboratoire doivent être exécutées de façon à satisfaire aux exigences du présent document, des clients du laboratoire, des autorités réglementaires et des organisations fournissant la reconnaissance. Il s'agit nécessairement des activités de laboratoire exécutées dans l'ensemble de ses installations permanentes, des sites éloignés de ses installations permanentes, des installations provisoires ou mobiles associées, ou dans l'installation d'un client.

**5.5** Le laboratoire doit:

- a) définir l'organisation et la structure de direction du laboratoire, sa place au sein de toute organisation mère, et les relations entre la direction, les opérations techniques et les services de soutien;
- b) spécifier la responsabilité, l'autorité et les relations réciproques entre tous les collaborateurs qui gèrent, exécutent ou vérifient les travaux affectant les résultats des activités de laboratoire;
- c) documenter ses procédures, dans la mesure nécessaire pour assurer l'application cohérente de ses activités de laboratoire et la validité des résultats.

**5.6** Le laboratoire doit avoir un personnel qui, indépendamment de toute autre responsabilité, dispose de l'autorité et des ressources nécessaires pour accomplir ses fonctions, y compris:

- a) la mise en œuvre, le maintien et l'amélioration du système de management;
- b) l'identification des écarts par rapport au système de management ou aux procédures d'exécution des activités de laboratoire;
- c) la mise en place d'actions visant à prévenir ou à minimiser de tels écarts;

- d) les retours à la direction du laboratoire sur les performances du système de management et tout besoin d'amélioration;
- e) l'assurance de l'efficacité des activités de laboratoire.

**5.7** La direction du laboratoire doit assurer que:

- a) la communication relative à l'efficacité du système de management et à l'importance de satisfaire aux exigences des clients et aux autres exigences est mise en place;
- b) l'intégrité du système de management est maintenue lorsque des changements dans le système de management sont planifiés et mis en œuvre.

## **6 Exigences relatives aux ressources**

### **6.1 Généralités**

Le laboratoire doit disposer du personnel, des installations, des équipements, des systèmes et des services de soutien nécessaires à la gestion et à l'exécution de ses activités de laboratoire.

### **6.2 Personnel**

**6.2.1** L'ensemble du personnel du laboratoire (qu'il soit interne ou externe) qui pourrait avoir une influence sur les activités de laboratoire doit agir de manière impartiale, être compétent et travailler conformément au système de management du laboratoire.

**6.2.2** Le laboratoire doit documenter les exigences de compétences relatives à chaque fonction ayant une influence sur les résultats des activités de laboratoire, y compris les exigences en matière de niveau d'études, de qualification(s), de formation, de connaissances techniques, d'aptitudes et d'expérience.

**6.2.3** Le laboratoire doit assurer que le personnel possède les compétences nécessaires pour accomplir les activités de laboratoire qui lui sont attribuées et pour évaluer l'importance des écarts.

**6.2.4** La direction du laboratoire doit communiquer aux membres du personnel ses tâches, responsabilités et autorités.

**6.2.5** Le laboratoire doit disposer d'une (de) procédure(s) et conserver des enregistrements relatifs à:

- a) la détermination des exigences de compétences;
- b) la sélection du personnel;
- c) la formation du personnel;
- d) la supervision du personnel;
- e) l'autorisation du personnel;
- f) le suivi des compétences du personnel.

**6.2.6** Le laboratoire doit autoriser des membres de son personnel à exécuter des activités de laboratoire spécifiques, comprenant, sans toutefois s'y limiter, les activités suivantes:

- a) développement, modification, vérification et validation des méthodes;
- b) analyse des résultats, y compris les déclarations de conformité ou les avis et interprétations;
- c) compte rendu, examen et approbation des résultats.

### 6.3 Installations et conditions ambiantes

**6.3.1** Les installations et les conditions ambiantes doivent être adaptées aux activités de laboratoire et ne doivent pas compromettre la validité des résultats.

**NOTE** Les influences susceptibles de compromettre la validité des résultats peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter, la contamination biologique, la poussière, les perturbations électromagnétiques, les rayonnements, l'humidité, l'alimentation électrique, la température, ainsi que le bruit et les vibrations.

**6.3.2** Les exigences relatives aux installations et aux conditions ambiantes nécessaires à l'exécution des activités de laboratoire doivent être documentées.

**6.3.3** Le laboratoire doit surveiller, maîtriser et enregistrer les conditions ambiantes conformément aux spécifications, méthodes et procédures pertinentes, ou lorsqu'elles ont une influence sur la validité des résultats.

**6.3.4** Les dispositions de maîtrise des installations doivent être mises en œuvre, surveillées et périodiquement revues et doivent inclure, sans toutefois s'y limiter:

- a) l'accès aux zones affectant les activités de laboratoire et leur utilisation;
- b) la prévention contre toute contamination, interférence ou influence négative sur les activités de laboratoire;
- c) une séparation effective entre les zones où sont exercées des activités de laboratoire incompatibles.

**6.3.5** Lorsque le laboratoire réalise des activités de laboratoire dans des sites ou au sein d'installations qu'il ne maîtrise pas en permanence, il doit assurer que les exigences relatives aux installations et aux conditions ambiantes du présent document sont satisfaites.

### 6.4 Équipements

**6.4.1** Le laboratoire doit avoir accès aux équipements (comprenant, sans toutefois s'y limiter, les instruments de mesures, logiciels, étalons de mesure, matériaux de référence, données de référence, réactifs et produits consommables ou appareils auxiliaires) nécessaires pour une exécution correcte des activités de laboratoire et pouvant avoir une influence sur les résultats.

**NOTE 1** Parmi les nombreuses appellations désignant les matériaux de référence et les matériaux de référence certifiés, figurent les étalons de référence, les solutions d'étalonnage, les matériaux d'étalonnage de référence et les matériaux de contrôle de la qualité. L'ISO 17034 contient des informations supplémentaires sur les producteurs de matériaux de référence (PMR). Les PMR qui répondent aux exigences de l'ISO 17034 sont considérés comme étant compétents. Les matériaux de référence de PMR répondant aux exigences de l'ISO 17034 sont accompagnés d'un certificat/d'une fiche d'information produit précisant, entre autres caractéristiques, l'homogénéité et la stabilité pour des propriétés spécifiées et, pour les matériaux de référence certifiés, des propriétés spécifiées avec des valeurs certifiées, avec leur incertitude de mesure et des informations sur leur traçabilité métrologique associée.

**NOTE 2** Le Guide ISO 33 fournit des lignes directrices sur la sélection et l'utilisation de matériaux de référence. Le Guide ISO 80 fournit des lignes directrices pour la préparation interne des matériaux de référence utilisés pour le contrôle qualité.

**6.4.2** Lorsque le laboratoire utilise un équipement qu'il ne maîtrise pas en permanence, il doit assurer que les exigences relatives aux équipements du présent document sont satisfaites.

**6.4.3** Le laboratoire doit disposer d'une procédure pour la manutention, le transport, le stockage, l'utilisation et la maintenance planifiée des équipements afin d'en assurer le fonctionnement correct et de prévenir toute contamination ou détérioration.

**6.4.4** Le laboratoire doit vérifier que l'équipement est conforme aux exigences spécifiées avant d'être mis ou remis en service.

**6.4.5** Les équipements utilisés pour réaliser les mesures doivent être capables d'atteindre l'exactitude de mesure et/ou l'incertitude de mesure nécessaire pour délivrer un résultat valide.

**6.4.6** Les équipements de mesure doivent être étalonnés lorsque:

- l'exactitude de mesure ou l'incertitude de mesure affectent la validité des résultats rapportés; et/ou
- l'étalonnage de l'équipement est exigé afin d'établir la traçabilité métrologique des résultats rapportés.

NOTE Les types d'équipement ayant un effet sur la validité des résultats rapportés peuvent comprendre:

- ceux utilisés pour un mesurage direct du mesurande, par exemple l'utilisation d'une balance pour effectuer une mesure de masse;
- ceux utilisés pour apporter des corrections à la valeur mesurée, par exemple les mesures de la température;
- ceux utilisés pour obtenir un résultat de mesure calculé à partir de plusieurs grandeurs.

**6.4.7** Le laboratoire doit établir un programme d'étalonnage, qui doit être revu et adapté si nécessaire, afin de maintenir la confiance dans le statut de l'étalonnage.

**6.4.8** Tout équipement exigeant un étalonnage ou dont la période de validité a été fixée doit être étiqueté, codé ou autrement identifié afin de permettre à l'utilisateur de l'équipement d'identifier aisément le statut de l'étalonnage ou la période de validité.

**6.4.9** Un équipement qui a été l'objet d'une surcharge ou d'une mauvaise manutention, qui donne des résultats douteux ou qui s'est révélé défectueux ou hors du cadre des exigences spécifiées, doit être mis hors service. Il doit être isolé afin d'empêcher son utilisation ou être clairement étiqueté ou marqué comme étant hors service jusqu'à ce que son aptitude à fonctionner correctement ait pu être vérifiée. Le laboratoire doit examiner l'effet de la défaillance ou de l'écart par rapport aux exigences spécifiées et doit engager la procédure de gestion des travaux non conformes (voir [7.10](#)).

**6.4.10** Lorsqu'il est nécessaire de procéder à des contrôles intermédiaires pour maintenir la confiance dans la performance de l'équipement, ils doivent être effectués selon une procédure.

**6.4.11** Lorsque des données d'étalonnage et de matériaux de référence contiennent des valeurs de référence ou des facteurs de correction, le laboratoire doit assurer la mise à jour et la mise en œuvre de ces valeurs de référence et de ces facteurs de correction de manière à satisfaire aux exigences spécifiées.

**6.4.12** Le laboratoire doit assurer que des dispositions sont prises contre des réglages non prévus d'équipement invalidant les résultats.

**6.4.13** Des enregistrements doivent être conservés pour les équipements pouvant avoir une influence sur les activités de laboratoire. Les enregistrements doivent inclure ce qui suit, si applicable:

- a) l'identité de l'équipement, y compris la version logicielle et la version «firmware»;
- b) le nom du fabricant, l'identification de type et le numéro de série ou autre identification unique;
- c) des preuves des vérifications de la conformité de l'équipement aux exigences spécifiées;
- d) l'indication de son emplacement actuel;

- e) les dates des étalonnages, les résultats des étalonnages, ajustages, critères d'acceptation et la date prévue du prochain étalonnage ou l'intervalle d'étalonnage;
- f) la documentation des matériaux de référence, les résultats, les critères d'acceptation, les dates et la période de validité correspondantes;
- g) le plan de maintenance et les informations à jour sur l'entretien effectué, si pertinents pour la performance de l'équipement;
- h) des informations détaillées sur tous les éventuels dommages, dysfonctionnements, modifications ou réparations apportées à l'équipement.

## 6.5 Traçabilité métrologique

**6.5.1** Le laboratoire doit établir et maintenir la traçabilité métrologique de ses résultats de mesure au moyen d'une chaîne ininterrompue et documentée d'étalonnages dont chacun contribue à l'incertitude de mesure, tout en reliant ces résultats à une référence appropriée.

NOTE 1 Dans le Guide ISO/IEC 99, la traçabilité métrologique est définie comme étant la «propriété d'un résultat de mesure selon laquelle ce résultat peut être relié à une référence par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue et documentée d'étalonnages dont chacun contribue à l'incertitude de mesure».

NOTE 2 Voir l'[Annexe A](#) pour des informations complémentaires sur la traçabilité métrologique.

**6.5.2** Le laboratoire doit assurer la traçabilité des résultats de mesure par rapport au Système international d'unités (SI) au moyen

- a) d'un étalonnage assuré par un laboratoire compétent, ou

NOTE 1 Les laboratoires répondant aux exigences du présent document sont considérés comme étant compétents.

- b) de valeurs certifiées de matériaux de référence certifiés fournies par un producteur compétent, avec une traçabilité métrologique au SI déterminée, ou

NOTE 2 Les producteurs de matériaux de référence qui satisfont aux exigences de l'ISO 17034 sont considérés compétents.

- c) de réalisations directes des unités SI garanties au moyen d'une comparaison, effectuée directement ou indirectement, avec des étalons nationaux ou internationaux.

NOTE 3 Des précisions sur la mise en pratique des définitions de quelques unités importantes sont données dans la Brochure SI.

**6.5.3** Lorsqu'il est techniquement impossible d'établir la traçabilité métrologique aux unités SI, le laboratoire doit démontrer la traçabilité métrologique à une référence appropriée, par exemple:

- a) les valeurs certifiées des matériaux de référence certifiés fournies par un producteur compétent;
- b) les résultats de la mise en œuvre de procédures de mesure de référence, de méthodes spécifiées ou de normes consensuelles clairement décrites et acceptées comme fournissant des résultats de mesure aptes à l'emploi prévu et garantis par une comparaison appropriée.

## 6.6 Produits et services fournis par des prestataires externes

**6.6.1** Le laboratoire doit s'assurer qu'il n'utilise que des produits et services adaptés, lorsqu'ils sont fournis par des prestataires externes et ont une influence sur les activités de laboratoire, et lorsque ces produits et services sont:

- a) destinés à être intégrés dans les propres activités du laboratoire;



- b) fournis, en partie ou en totalité, directement au client par le laboratoire, tels qu'ils sont reçus du prestataire externe;
- c) utilisés pour contribuer au fonctionnement du laboratoire.

NOTE Les produits peuvent comprendre notamment des étalons et instruments de mesure, des appareils auxiliaires, des produits consommables et des matériaux de référence. Les services peuvent comprendre notamment des services d'étalonnage, des services d'échantillonnage, des services d'essais, des services de maintenance des installations et équipements, des services d'essais d'aptitude et des services d'audits et d'évaluation.

#### **6.6.2** Le laboratoire doit disposer d'une procédure et conserver les enregistrements pour:

- a) définir, revoir et approuver les exigences du laboratoire relatives aux produits et services fournis par des prestataires externes;
- b) définir les critères pour l'évaluation, la sélection, la surveillance des performances et la réévaluation des prestataires externes;
- c) assurer que les produits et services fournis par des prestataires externes sont conformes aux exigences établies par le laboratoire, ou, le cas échéant, aux exigences pertinentes du présent document, avant d'être utilisés ou fournis directement au client;
- d) entreprendre toutes les actions résultant des évaluations, de la surveillance des performances et des réévaluations des prestataires externes.

#### **6.6.3** Le laboratoire doit communiquer aux prestataires externes les exigences concernant:

- a) les produits et services devant être fournis;
- b) les critères d'acceptation;
- c) les compétences, y compris toute qualification requise du personnel;
- d) les activités que le laboratoire, ou son client, a l'intention de réaliser dans les locaux des prestataires externes.

## **7 Exigences relatives aux processus**

### **7.1 Revue des demandes, appels d'offres et contrats**

**7.1.1** Le laboratoire doit disposer d'une procédure pour la revue des demandes, des appels d'offres ou des contrats. La procédure doit assurer que:

- a) les exigences sont définies, documentées et comprises de manière appropriée;
- b) le laboratoire a la capacité et les ressources pour satisfaire aux exigences;
- c) lorsque des prestataires externes sont sollicités, les exigences de [6.6](#) sont appliquées et le laboratoire avise le client des activités de laboratoire devant être réalisées par le prestataire externe et obtient l'approbation du client;

NOTE 1 Il est admis que les activités de laboratoire fournies par des prestataires externes peuvent être menées, lorsque:

- le laboratoire dispose des ressources et compétences lui permettant de réaliser ces activités, mais que, pour des raisons imprévues, il n'est pas en mesure de s'en charger, en partie ou en totalité;
- le laboratoire ne dispose pas des ressources et compétences lui permettant de réaliser ces activités.

- d) les méthodes ou procédures appropriées sont choisies et capables de répondre aux exigences des clients.

**NOTE 2** Pour les clients internes ou réguliers, la revue des demandes, des appels d'offres et des contrats peut être réalisée de façon simplifiée.

**7.1.2** Si la méthode demandée par le client est jugée inappropriée ou périmée, le laboratoire doit le lui indiquer.

**7.1.3** Lorsque le client demande une déclaration de conformité à une spécification ou à une norme pour l'essai ou l'étalonnage [par exemple acceptation/rejet, dans la (les) tolérance(s)/hors tolérance(s)], la spécification ou la norme, ainsi que la règle de décision, doivent être clairement définies. La règle de décision choisie doit être communiquée au client et convenue avec lui, à moins qu'elle ne soit inhérente à la spécification ou à la norme demandée.

**NOTE** Pour des lignes directrices complémentaires sur les déclarations de conformité, voir le Guide ISO/IEC 98-4.

**7.1.4** Toute différence entre la demande ou l'appel d'offres et le contrat doit être résolue avant d'entreprendre les activités de laboratoire. Chaque contrat doit être acceptable à la fois pour le laboratoire et le client. Les écarts demandés par le client ne doivent pas avoir d'incidence sur l'intégrité du laboratoire ou sur la validité des résultats.

**7.1.5** Le client doit être informé de tout écart par rapport au contrat.

**7.1.6** Si un contrat est modifié après le début des travaux, le processus de revue de contrat doit être répété et toute modification doit être communiquée à tout le personnel concerné.

**7.1.7** Le laboratoire doit coopérer avec ses clients, ou leurs représentants, dans la clarification de la demande du client et dans la surveillance de l'exécution des travaux qu'il réalise.

**NOTE** Une telle coopération peut notamment porter sur les aspects suivants:

- a) le fait de procurer une possibilité raisonnable d'accéder aux zones pertinentes du laboratoire pour assister à titre de témoin aux activités de laboratoire effectuées spécifiquement pour le client;
- b) la préparation, l'emballage et l'expédition d'objets demandés par le client à des fins de vérification.

**7.1.8** Les enregistrements des revues, y compris toutes les modifications significatives, doivent être conservés. Les enregistrements des discussions pertinentes avec un client en relation avec ses exigences ou les résultats des activités de laboratoire doivent également être conservés.

## **7.2 Sélection, vérification et validation des méthodes**

### **7.2.1 Sélection et vérification des méthodes**

**7.2.1.1** Le laboratoire doit appliquer des méthodes et procédures appropriées pour toutes les activités de laboratoire et, le cas échéant, pour l'évaluation de l'incertitude de mesure ainsi que pour les techniques statistiques utilisées pour l'analyse de données.

**NOTE** Le terme «méthode» tel qu'utilisé dans le présent document peut être considéré comme synonyme du terme «procédure de mesure» (ou procédure opératoire) tel que défini dans le Guide ISO/IEC 99.

**7.2.1.2** Toutes les méthodes, les procédures et la documentation associée, telles que les instructions, normes, manuels et données de référence se rapportant aux activités de laboratoire doivent être tenues à jour et être facilement accessibles au personnel (voir [8.3](#)).



**7.2.1.3** Le laboratoire doit assurer qu'il utilise la dernière version valide d'une méthode, sauf si cela n'est pas approprié ou possible. Quand cela est nécessaire, des précisions doivent être apportées à cette méthode pour en assurer une application cohérente.

**NOTE** Il n'est pas nécessaire de compléter ou de réécrire sous forme de procédures internes des normes internationales, régionales, nationales ou autres spécifications reconnues contenant des informations suffisantes et concises sur la manière d'effectuer les activités de laboratoire, si ces normes sont rédigées sous une forme utilisable par le personnel opérationnel d'un laboratoire. Il peut se révéler nécessaire de fournir une documentation supplémentaire pour des étapes facultatives de la méthode ou des détails complémentaires.

**7.2.1.4** Lorsque le client ne spécifie pas la méthode à utiliser, le laboratoire doit sélectionner une méthode appropriée et informer le client de la méthode choisie. Les méthodes publiées dans des normes internationales, régionales ou nationales, par des organisations techniques de renom ou dans des textes ou revues scientifiques spécialisés, ou spécifiées par le fabricant d'équipement, sont recommandées. Des méthodes développées ou modifiées par le laboratoire peuvent également être adoptées.

**7.2.1.5** Le laboratoire doit vérifier qu'il peut correctement appliquer des méthodes avant de les mettre en œuvre en s'assurant qu'il peut atteindre la performance requise. Les enregistrements de la vérification doivent être conservés. Si la méthode est révisée par l'organisme éditeur, il faut procéder à une nouvelle vérification aussi étendue que nécessaire.

**7.2.1.6** Lorsque le développement de la méthode est nécessaire, cela doit être une activité planifiée et doit être confié à du personnel compétent, doté de ressources adéquates. À mesure que le développement de la méthode se poursuit, il est nécessaire de procéder à des revues périodiques afin de confirmer que les besoins du client continuent d'être satisfaits. Toute modification du plan de développement doit être approuvée et autorisée.

**7.2.1.7** Des écarts par rapport aux méthodes relatives à toutes les activités de laboratoire ne doivent avoir lieu que si l'écart a été documenté, justifié sur le plan technique, autorisé, et accepté par le client.

**NOTE** L'acceptation d'écarts par le client peut être convenue à l'avance dans les termes du contrat.

## **7.2.2 Validation des méthodes**

**7.2.2.1** Le laboratoire doit valider les méthodes non normalisées, les méthodes développées par le laboratoire et les méthodes normalisées employées en dehors de leur domaine d'application prévu, ou autrement modifiées. La validation doit être aussi étendue que l'impose la réponse aux besoins pour l'application ou le domaine d'application donné.

**NOTE 1** La validation peut également porter sur des procédures pour l'échantillonnage, la manutention et le transport des objets d'essai ou d'étalonnage.

**NOTE 2** Il est possible d'employer une technique ou une combinaison des techniques suivantes pour valider les méthodes:

- a) étalonnage ou évaluation du biais et de la fidélité à l'aide d'étalons de référence ou de matériaux de référence;
- b) évaluation systématique des facteurs ayant une influence sur le résultat;
- c) mise à l'épreuve de la robustesse des méthodes en faisant varier les paramètres maîtrisés tels que la température d'incubation, le volume distribué, etc.;
- d) comparaison des résultats obtenus avec d'autres méthodes validées;
- e) comparaisons interlaboratoires;
- f) évaluation de l'incertitude de mesure des résultats sur la base d'une connaissance des principes théoriques de la méthode et d'une expérience pratique de la performance de la méthode d'échantillonnage ou d'essai.

**7.2.2.2** Lorsque des modifications sont apportées à une méthode validée, les incidences des modifications introduites doivent être déterminées et, s'il a été constaté qu'elles ont compromis la validation d'origine, une nouvelle validation de méthode doit être effectuée.

**7.2.2.3** Les caractéristiques de performance des méthodes validées telles qu'estimées en vue de l'emploi prévu, doivent correspondre aux besoins du client et être conformes aux exigences spécifiées.

**NOTE** Les caractéristiques de performances peuvent comprendre, sans toutefois s'y limiter, l'intervalle de mesure, l'exactitude, l'incertitude de mesure des résultats, les limites de détection, la limite de quantification, la sélectivité de la méthode, la linéarité, la répétabilité ou reproductibilité, la robustesse par rapport à des influences extérieures ou la sensibilité croisée aux interférences provenant de la matrice de l'échantillon ou de l'objet d'essai, ainsi que le biais.

**7.2.2.4** Le laboratoire doit conserver les enregistrements de validation suivants:

- a) la procédure de validation utilisée;
- b) la spécification des exigences;
- c) la détermination des caractéristiques de performance de la méthode;
- d) les résultats obtenus;
- e) une déclaration relative à la validité de la méthode, donnant des précisions sur son aptitude à l'emploi prévu.

## **7.3 Échantillonnage**

**7.3.1** Le laboratoire doit disposer d'un plan et d'une méthode d'échantillonnage lorsqu'il procède à l'échantillonnage de substances, de matériaux ou de produits destinés à des essais ou à des étalonnages ultérieurs. La méthode d'échantillonnage doit tenir compte des facteurs qu'il convient de maîtriser afin d'assurer la validité des résultats d'essai et d'étalonnage ultérieurs. Le plan d'échantillonnage ainsi que la méthode d'échantillonnage doivent être disponibles sur le site où l'échantillonnage est effectué. Les plans d'échantillonnage doivent, lorsque cela est raisonnable, se fonder sur des méthodes statistiques appropriées.

**7.3.2** La méthode d'échantillonnage doit décrire:

- a) les modalités de sélection des échantillons ou des sites;
- b) le plan d'échantillonnage;
- c) la préparation et le traitement d'un ou de plusieurs échantillons à partir d'une substance, d'un matériau ou d'un produit pour obtenir l'objet requis à des fins d'essai ou d'étalonnage ultérieurs.

**NOTE** Une fois reçu dans le laboratoire, des manipulations supplémentaires peuvent être nécessaires selon les spécifications du [7.4](#).

**7.3.3** Le laboratoire doit conserver les enregistrements des données d'échantillonnage qui font partie intégrante des travaux d'essai ou d'étalonnage entrepris. Ces enregistrements doivent inclure, le cas échéant:

- a) la référence à la méthode d'échantillonnage utilisée;
- b) la date et l'heure de l'échantillonnage;
- c) les données permettant d'identifier et de décrire l'échantillon (par exemple le numéro, la quantité, le nom);
- d) l'identification du personnel procédant à l'échantillonnage;

- e) l'identification de l'équipement utilisé;
- f) les conditions ambiantes ou de transport;
- g) les diagrammes ou autres moyens équivalents permettant d'identifier le lieu de prélèvement le cas échéant;
- h) les écarts, adjonctions ou exclusions par rapport à la méthode d'échantillonnage et au plan d'échantillonnage.

## **7.4 Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage**

**7.4.1** Le laboratoire doit avoir une procédure pour le transport, la réception, la manutention, la protection, le stockage, la conservation et l'élimination ou le retour d'objets d'essai ou d'étalonnage, y compris toute disposition nécessaire pour protéger l'intégrité de l'objet d'essai ou d'étalonnage, ainsi que les intérêts du laboratoire et du client. Des précautions doivent être prises pour éviter la détérioration, la contamination, la perte ou l'endommagement de l'objet lors de la manutention, du transport, du stockage/de la mise en attente et de la préparation, à des fins d'essais ou d'étalonnage. Les instructions de manutention données avec l'objet doivent être suivies.

**7.4.2** Le laboratoire doit établir un système permettant l'identification non ambiguë des objets d'essai ou d'étalonnage. L'identification doit être conservée tant que l'objet est sous la responsabilité du laboratoire. Le système doit garantir que les objets ne seront pas confondus physiquement ou lorsqu'il y est fait référence dans les enregistrements ou autres documents. Le cas échéant, le système doit prévoir une subdivision d'un objet ou de groupes d'objets et le transfert d'objets.

**7.4.3** À la réception de l'objet d'essai ou d'étalonnage, tout écart par rapport aux conditions spécifiées doit être enregistré. En cas de doute quant à l'adéquation d'un objet pour un essai ou un étalonnage, ou si l'objet n'est pas conforme à la description fournie, le laboratoire doit consulter le client pour obtenir de nouvelles instructions avant de poursuivre et doit consigner les résultats de cette consultation. Lorsque le client demande de soumettre l'objet à essai ou à étalonnage tout en prenant acte d'un écart par rapport aux conditions spécifiées, le laboratoire doit inclure dans son rapport un avertissement mentionnant les résultats susceptibles d'être affectés par cet écart.

**7.4.4** Lorsqu'il est nécessaire de stocker ou de conditionner des objets dans des conditions ambiantes spécifiées, ces dernières doivent être maintenues, suivies et enregistrées.

## **7.5 Enregistrements techniques**

**7.5.1** Le laboratoire doit assurer que les enregistrements techniques correspondant à chaque activité de laboratoire contiennent les résultats, le rapport et suffisamment d'informations pour faciliter, si possible, l'identification de facteurs affectant le résultat des mesures et leur incertitude de mesure associée, ainsi que pour permettre de répéter l'activité de laboratoire dans des conditions aussi proches que possible de l'original. Les enregistrements techniques doivent consigner la date et l'identité du personnel responsable de chaque activité de laboratoire et du contrôle des données et des résultats. Les observations, données et calculs d'origine doivent être enregistrés au moment où ils sont effectués et doivent pouvoir être reliés à l'opération concernée.

**7.5.2** Le laboratoire doit assurer que les modifications apportées aux enregistrements techniques peuvent être retracées en remontant aux versions précédentes ou aux observations d'origine. Les données et fichiers à la fois d'origine et modifiés doivent être conservés, y compris la date de modification, une indication relative aux éléments modifiés et le personnel responsable des modifications.

## 7.6 Évaluation de l'incertitude de mesure

**7.6.1** Le laboratoire doit identifier les contributions à l'incertitude de mesure. Lors de l'évaluation de l'incertitude de mesure, toutes les contributions importantes, y compris celles issues de l'échantillonnage, doivent être prises en compte, en utilisant des méthodes d'analyse appropriées.

**7.6.2** Un laboratoire procédant à des étalonnages, y compris de ses propres équipements, doit évaluer l'incertitude de mesure de tous les étalonnages.

**7.6.3** Un laboratoire procédant à des essais doit évaluer l'incertitude de mesure. Lorsque la méthode d'essai ne permet pas une évaluation rigoureuse de l'incertitude de mesure, il faut faire une estimation sur la base d'une connaissance scientifique des principes théoriques ou d'une expérience pratique de la performance de la méthode.

**NOTE 1** Dans les cas où une méthode d'essai bien établie précise des limites pour les valeurs des principales sources d'incertitude de mesure et spécifie le format de présentation des résultats calculés, le laboratoire est considéré comme ayant satisfait aux exigences de [7.6.3](#) s'il suit la méthode d'essai et les instructions sur la façon de rendre compte des résultats.

**NOTE 2** Pour une méthode donnée dont l'incertitude de mesure associée aux résultats a été établie et vérifiée, il n'est pas nécessaire d'évaluer l'incertitude de mesure pour chaque résultat, sous réserve que le laboratoire puisse démontrer que les facteurs critiques d'influence identifiés sont sous contrôle.

**NOTE 3** Pour de plus amples informations voir le Guide ISO/IEC 98-3, l'ISO 21748 et la série de l'ISO 5725.

## 7.7 Assurer la validité des résultats

**7.7.1** Le laboratoire doit disposer d'une procédure pour surveiller la validité des résultats. Les données résultantes doivent être enregistrées de sorte que les tendances soient détectables et, lorsque cela est faisable, des techniques statistiques doivent être appliquées à l'examen des résultats. Cette surveillance doit être planifiée et revue et peut inclure le cas échéant, sans s'y limiter, les pratiques suivantes:

- a) utilisation de matériaux de référence ou de matériaux de contrôle de la qualité;
- b) utilisation d'autres instruments qui ont été étalonnés pour fournir des résultats traçables;
- c) contrôle(s) de fonctionnement des instruments de mesure et des équipements d'essai;
- d) utilisation d'étalons de vérification ou de travail associés à des cartes de contrôle, le cas échéant;
- e) contrôles intermédiaires des instruments de mesure;
- f) essais ou étalonnages répétés à l'aide de méthodes identiques ou différentes;
- g) nouvel essai ou nouvel étalonnage d'objets conservés;
- h) corrélation de résultats obtenus pour des caractéristiques différentes d'un objet;
- i) examen des résultats rapportés;
- j) comparaisons intralaboratoires;
- k) essais d'échantillon(s) à l'aveugle.

**7.7.2** Le laboratoire doit surveiller sa performance en la comparant avec les résultats d'autres laboratoires, si cela existe et est approprié. Cette surveillance doit être planifiée et revue et doit inclure, sans toutefois s'y limiter, l'une des deux participations suivantes:

- a) participation aux essais d'aptitude;

NOTE L'ISO/IEC 17043 contient des informations complémentaires sur les essais d'aptitude et les organisateurs d'essais d'aptitude. Les organisateurs d'essais d'aptitude qui répondent aux exigences de l'ISO/IEC 17043 sont considérés comme étant compétents.

- b) participation à des comparaisons interlaboratoires autres que des essais d'aptitude.

**7.7.3** Les données provenant des activités de surveillance doivent être analysées et utilisées pour maîtriser et, le cas échéant, pour améliorer les activités de laboratoire. Si les résultats de l'analyse de données des activités de surveillance ne satisfont pas aux critères prédéfinis, une action appropriée doit être prise pour éviter que des résultats incorrects soient fournis.

## **7.8 Rapport sur les résultats**

### **7.8.1 Généralités**

**7.8.1.1** Les résultats doivent être revus et approuvés avant émission.

**7.8.1.2** Les résultats doivent être fournis de manière exacte, claire, non ambiguë, objective, en général dans un rapport (par exemple un rapport d'essai, un certificat d'étalonnage ou un rapport d'échantillonnage), et doivent être accompagnés de toutes les informations convenues avec le client et nécessaires à l'interprétation des résultats, ainsi que de toutes les informations exigées par la méthode utilisée. Tous les rapports émis doivent être conservés comme enregistrements techniques.

NOTE 1 Pour les besoins du présent document, les rapports d'essai et les certificats d'étalonnage sont parfois respectivement désignés certificats d'essai et rapports d'étalonnage.

NOTE 2 Les rapports peuvent être diffusés (sous forme papier ou par voie électronique), pour autant que les exigences du présent document sont respectées.

**7.8.1.3** En cas d'accord avec le client, les résultats peuvent être rapportés de manière simplifiée. Toute information énoncée de [7.8.2](#) à [7.8.7](#), qui ne fait pas l'objet d'un rapport au client, doit être facilement accessible.

### **7.8.2 Exigences communes relatives aux rapports (essai, étalonnage ou échantillonnage)**

**7.8.2.1** À moins que le laboratoire n'ait des raisons valables pour ne pas le faire, chaque rapport doit comporter au moins les indications suivantes, limitant ainsi les risques de mauvaise exploitation ou d'abus:

- a) un titre (par exemple «Rapport d'essai», «Certificat d'étalonnage» ou «Rapport d'échantillonnage»);
- b) le nom et l'adresse du laboratoire;
- c) le lieu d'exécution des activités de laboratoire, y compris lorsqu'elles sont menées dans l'installation d'un client, dans des sites éloignés de ses installations permanentes ou dans des installations provisoires ou mobiles associées;
- d) l'identification unique de telle façon que tous ses éléments soient reconnus comme faisant partie d'un rapport complet, avec une indication claire de la fin;
- e) le nom et les coordonnées du client;
- f) l'identification de la méthode utilisée;
- g) la description, l'identification non ambiguë et, si nécessaire, l'état de l'objet;
- h) la date de réception de chaque objet soumis à l'essai ou à l'étalonnage, et la date d'échantillonnage, lorsque cela est pertinent pour la validité et l'application des résultats;
- i) la ou les date(s) d'exécution de l'activité du laboratoire;

- j) la date d'émission du rapport;
- k) une référence au plan et à la méthode d'échantillonnage utilisés par le laboratoire ou d'autres organismes lorsque ceux-ci sont pertinents pour la validité ou l'application des résultats;
- l) une déclaration selon laquelle les résultats ne se rapportent qu'aux objets soumis à l'essai, à l'étalonnage, ou échantillonnés;
- m) les résultats avec, s'il y a lieu, les unités de mesure;
- n) des ajouts, écarts ou suppressions par rapport à la méthode;
- o) l'identification de la ou des personnes autorisant le rapport;
- p) une identification claire des résultats provenant de prestataires externes.

NOTE L'insertion d'un avertissement spécifiant que le rapport ne doit pas être reproduit, sinon en entier, sans l'autorisation du laboratoire peut fournir une assurance que des parties d'un rapport ne sont pas prises hors contexte.

**7.8.2.2** Le laboratoire doit être responsable de toutes les informations fournies dans le rapport, sauf lorsque l'information est fournie par le client. Les données fournies par un client doivent être clairement identifiées. Une exonération de responsabilité doit en outre être ajoutée dans le rapport lorsque les informations sont fournies par le client et qu'elles peuvent affecter la validité des résultats. Dans le cas où le laboratoire n'a pas été chargé de l'étape d'échantillonnage (par exemple lorsque l'échantillon a été fourni par le client), il doit être stipulé dans le rapport que les résultats s'appliquent à l'échantillon tel qu'il a été reçu.

### 7.8.3 Exigences spécifiques aux rapports d'essai

**7.8.3.1** Outre les exigences répertoriées en [7.8.2](#), les rapports d'essai doivent inclure les éléments suivants, lorsque cela est nécessaire pour l'interprétation des résultats d'essai:

- a) une information relative aux conditions spécifiques de l'essai, telles que les conditions ambiantes;
- b) s'il y a lieu, une déclaration de conformité aux exigences ou spécifications ([7.8.6](#));
- c) s'il y a lieu, l'incertitude de mesure exprimée dans la même unité que le mesurande ou dans un terme relatif au mesurande (par exemple en pourcentage), lorsque:
  - elle est importante pour la validité ou l'application des résultats d'essai,
  - les instructions du client l'exigent, ou
  - l'incertitude de mesure affecte la conformité aux limites d'une spécification;
- d) lorsque c'est approprié, des avis et interprétations (voir [7.8.7](#));
- e) toute information supplémentaire qui pourrait être requise par des méthodes spécifiques, des autorités, des clients ou groupes de clients.

**7.8.3.2** Lorsque le laboratoire est responsable de l'activité d'échantillonnage, les rapports d'essai doivent satisfaire aux exigences répertoriées en [7.8.5](#), lorsque cela est nécessaire à l'interprétation des résultats d'essai.



## **7.8.4 Exigences spécifiques aux certificats d'étalonnage**

**7.8.4.1** Outre les exigences répertoriées en [7.8.2](#), les certificats d'étalonnage doivent inclure les éléments suivants:

- a) l'incertitude de mesure du résultat de mesure exprimée dans la même unité que le mesurande ou dans un terme relatif au mesurande (par exemple en pourcentage);

NOTE Selon le Guide ISO/IEC 99, le résultat de mesure est généralement exprimé par une valeur mesurée unique, incluant l'unité de mesure, et une incertitude de mesure.

- b) les conditions (par exemple ambiantes) dans lesquelles les étalonnages ont été effectués et qui ont une influence sur les résultats des mesures;
- c) une déclaration indiquant comment la traçabilité métrologique des mesures est assurée (voir l'[Annexe A](#));
- d) les résultats avant et après tout ajustage ou toute réparation, s'ils sont disponibles;
- e) s'il y a lieu, une déclaration de conformité aux exigences ou spécifications (voir [7.8.6](#));
- f) lorsque c'est approprié, des avis et interprétations (voir [7.8.7](#)).

**7.8.4.2** Lorsque le laboratoire est responsable de l'activité d'échantillonnage, les certificats d'étalonnage doivent satisfaire aux exigences répertoriées en [7.8.5](#), lorsque cela est nécessaire à l'interprétation des résultats.

**7.8.4.3** Un certificat d'étalonnage ou un étiquetage d'étalonnage ne doit contenir aucune recommandation concernant l'intervalle d'étalonnage, sauf si cela a été convenu avec le client.

## **7.8.5 Rendre compte de l'échantillonnage – Exigences spécifiques**

Lorsque le laboratoire est responsable de l'activité d'échantillonnage, outre les exigences répertoriées en [7.8.2](#), les rapports doivent comporter les points suivants lorsque cela est nécessaire à l'interprétation des résultats:

- a) la date de l'échantillonnage;
- b) l'identification unique de l'objet ou du matériau échantillonné (y compris le nom du fabricant, le modèle ou le type de désignation et, le cas échéant, le numéro de série);
- c) l'indication de l'emplacement des prélèvements, incluant tout diagramme, croquis ou photographie;
- d) une référence au plan et à la méthode d'échantillonnage;
- e) les détails sur toutes les conditions ambiantes durant l'échantillonnage influençant l'interprétation des résultats des essais;
- f) les informations requises pour évaluer l'incertitude de mesure associée aux essais ou étalonnages ultérieurs.

## **7.8.6 Rendre compte des déclarations de conformité**

**7.8.6.1** Lorsqu'une déclaration de conformité à une spécification ou norme est fournie, le laboratoire doit documenter la règle de décision utilisée, en tenant compte du niveau de risque (tel que fausse acceptation, faux rejet et hypothèses statistiques) associé à la règle de décision utilisée, et appliquer cette règle de décision.

NOTE Lorsque la règle de décision est spécifiée par le client, des règlements ou des documents normatifs, il n'est pas nécessaire de procéder à un examen approfondi du niveau de risque.

**7.8.6.2** Le laboratoire doit établir un rapport sur la déclaration de conformité de façon que cette déclaration identifie clairement:

- a) les résultats auxquels s'applique la déclaration de conformité;
- b) les spécifications, la norme ou les parties de celle-ci qui sont - ou non - respectées;
- c) la règle de décision appliquée (à moins qu'elle ne soit inhérente à la spécification ou à la norme demandée).

NOTE Voir le Guide ISO/IEC 98-4 pour plus d'informations.

## **7.8.7 Rendre compte des avis et interprétations**

**7.8.7.1** Lorsque des avis et interprétations sont exprimés, le laboratoire doit assurer que seul le personnel autorisé à émettre ces avis et interprétations publie la déclaration correspondante. Le laboratoire doit documenter les bases sur lesquelles reposent les avis et interprétations émis.

NOTE Il est important de faire la distinction entre d'une part, les avis et interprétations et d'autre part, les déclarations d'inspections et certifications de produits prévues dans l'ISO/IEC 17020 et l'ISO/IEC 17065, ainsi que les déclarations de conformité visées en [7.8.6](#).

**7.8.7.2** Les avis et interprétations exprimés dans les rapports doivent reposer sur les résultats obtenus pour l'objet soumis à essai ou étalonné et doivent être clairement identifiés comme tels.

**7.8.7.3** Lorsque les avis et interprétations sont directement communiqués en dialoguant avec le client, il faut conserver un enregistrement de ce dialogue.

## **7.8.8 Amendements aux rapports**

**7.8.8.1** Lorsqu'un rapport émis doit être remplacé, amendé ou réémis, toute modification d'informations doit être clairement identifiée et, le cas échéant, l'explication de cette modification est à ajouter au rapport.

**7.8.8.2** Les amendements à un rapport après son émission doivent exclusivement faire l'objet d'un nouveau document, ou d'un transfert de données, portant la mention: «Amendement au rapport, numéro de série... [ou toute autre indication]», ou une formulation équivalente.

De tels amendements doivent répondre à toutes les exigences du présent document.

**7.8.8.3** Lorsqu'il est nécessaire d'émettre un nouveau rapport complet, celui-ci doit comporter une identification unique et faire mention de l'original qu'il remplace.

## **7.9 Réclamations**

**7.9.1** Le laboratoire doit avoir un processus documenté pour enregistrer, analyser et traiter les réclamations.

**7.9.2** Une description du processus de traitement des réclamations doit être mise à disposition de toute partie intéressée, sur demande. Dès réception d'une réclamation, le laboratoire doit confirmer si la réclamation concerne les activités de laboratoire dont il a la responsabilité et dans l'affirmative, il doit la traiter. Le laboratoire doit être responsable de l'ensemble des décisions à tous les niveaux du processus de traitement des réclamations.



**7.9.3** Le processus de traitement des réclamations doit au moins comprendre les éléments et méthodes suivants:

- a) une description du processus de réception, de validation, d'examen de la réclamation et de décision quant aux actions à entreprendre pour y répondre;
- b) le suivi et l'enregistrement des réclamations, y compris des actions entreprises pour y répondre; et
- c) la garantie que toute action appropriée a été entreprise.

**7.9.4** Le laboratoire recevant la réclamation doit être responsable de la collecte et de la vérification de toutes les informations nécessaires lui permettant de valider cette réclamation.

**7.9.5** Dans la mesure du possible, le laboratoire doit accuser réception de la réclamation et il doit fournir au plaignant l'état d'avancement et les conclusions.

**7.9.6** Les conclusions à signifier au plaignant doivent être établies, ou revues et approuvées par une ou des personnes n'ayant pas été impliquées dans les activités de laboratoire initialement en cause.

NOTE Cela peut être effectué par du personnel externe.

**7.9.7** Dans la mesure du possible, le laboratoire doit dûment notifier au plaignant la fin du processus de traitement de la réclamation.

## **7.10 Travaux non conformes**

**7.10.1** Le laboratoire doit avoir une procédure qui doit être mise en œuvre lorsqu'un aspect quelconque de ses travaux, ou le résultat de ces travaux, n'est pas conforme à ses propres procédures ou aux exigences convenues du client (par exemple lorsque l'état de l'équipement ou les conditions ambiantes sont hors des limites spécifiées, ou que les résultats de suivi ne répondent pas aux critères spécifiés). La procédure doit assurer que:

- a) les responsabilités et autorités pour la gestion des travaux non conformes sont définies;
- b) les actions requises (y compris l'arrêt ou la reprise des travaux et la rétention des rapports, s'il y a lieu) s'appuient sur les niveaux de risque fixés par le laboratoire;
- c) une évaluation de l'importance des travaux non conformes est effectuée, y compris une analyse d'impact sur les résultats précédents;
- d) une décision est prise concernant l'acceptabilité des travaux non conformes;
- e) si nécessaire, le client est informé et le travail est rappelé;
- f) la responsabilité d'autoriser la poursuite des travaux est définie.

**7.10.2** Le laboratoire doit conserver les enregistrements des travaux non conformes et les actions tels que spécifiés en [7.10.1](#), des points b) à f).

**7.10.3** Lorsque l'évaluation indique que le travail non conforme est susceptible de se reproduire ou qu'il y a lieu de douter de la conformité des opérations du laboratoire à son propre système de management, le laboratoire doit mettre en œuvre une action corrective.

## **7.11 Maîtrise des données et gestion de l'information**

**7.11.1** Le laboratoire doit avoir accès aux données et aux informations nécessaires pour réaliser les activités de laboratoire.

**7.11.2** Le ou les systèmes de gestion de l'information du laboratoire utilisés pour la collecte, le traitement, l'enregistrement, la transmission, le stockage ou la récupération de données doivent être validés en termes de fonctionnalité, y compris le bon fonctionnement des interfaces au sein du ou des systèmes de gestion de l'information du laboratoire, par le laboratoire, avant mise en service. Chaque fois que des modifications sont apportées, y compris la configuration ou les modifications d'un logiciel du laboratoire à partir d'un logiciel commercial de série, elles doivent être autorisées, documentées et validées avant leur mise en œuvre.

**NOTE 1** Dans le présent document, «le ou les systèmes de gestion de l'information du laboratoire» comprennent la gestion des données et informations contenues dans les systèmes informatiques et non informatisés. Certaines exigences peuvent être davantage applicables aux systèmes informatiques qu'aux systèmes non informatisés.

**NOTE 2** Un logiciel commercial de série en utilisation généralisée dans son cadre d'application prévu peut être considéré comme étant suffisamment validé.

**7.11.3** Le ou les systèmes de gestion de l'information du laboratoire doivent:

- a) être protégés contre tout accès non autorisé;
- b) être protégés de la falsification et de la perte;
- c) être utilisés dans un environnement conforme aux spécifications du fournisseur ou du laboratoire ou, dans le cas de systèmes non informatisés, offrant des conditions protégeant l'exactitude de l'enregistrement manuel et de la transcription;
- d) être entretenus de manière à garantir l'intégrité des données et informations; et
- e) inclure l'enregistrement des défaillances du système et les actions immédiates et correctives appropriées.

**7.11.4** Lorsque le système de gestion de l'information d'un laboratoire est géré et entretenu hors site ou l'est par un prestataire externe, le laboratoire doit assurer que le prestataire ou l'opérateur du système satisfait à toutes les exigences applicables du présent document.

**7.11.5** Le laboratoire doit assurer que les instructions, manuels et données de référence se rapportant au(x) système(s) de gestion de l'information du laboratoire sont facilement accessibles au personnel.

**7.11.6** Les calculs et transferts de données doivent être vérifiés de façon appropriée et systématique.

## 8 Exigences relatives au système de management

### 8.1 Options

#### 8.1.1 Généralités

Le laboratoire doit établir, documenter, mettre en œuvre et tenir à jour un système de management capable d'assurer et de démontrer la bonne exécution des exigences du présent document et d'assurer la qualité des résultats du laboratoire. Outre la satisfaction aux exigences des [Articles 4 à 7](#), le laboratoire doit mettre en œuvre un système de management conforme à l'option A ou l'option B.

**NOTE** Voir l'[Annexe B](#) pour plus d'informations.

#### 8.1.2 Option A

Au minimum, le système de management du laboratoire doit couvrir les éléments suivants:

- la documentation du système de management (voir [8.2](#));

- la maîtrise des documents du système de management (voir [8.3](#));
- la maîtrise des enregistrements (voir [8.4](#));
- les actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités (voir [8.5](#));
- l'amélioration (voir [8.6](#));
- les actions correctives (voir [8.7](#));
- les audits internes (voir [8.8](#));
- les revues de direction (voir [8.9](#)).

### **8.1.3 Option B**

Un laboratoire qui a établi et qui tient à jour un système de management, conformément aux exigences de l'ISO 9001, et qui est capable de soutenir et démontrer une bonne exécution des exigences des [Articles 4 à 7](#), satisfait également au moins aux objectifs des exigences du système de management (spécifiés en [8.2 à 8.9](#)).

## **8.2 Documentation du système de management (Option A)**

**8.2.1** La direction du laboratoire doit définir, documenter et tenir à jour des politiques et des objectifs pour répondre aux exigences du présent document et doit assurer que ces politiques et ces objectifs sont compris et mis en œuvre à tous les niveaux de l'organisation du laboratoire.

**8.2.2** Les politiques et les objectifs doivent porter sur la compétence, l'impartialité et la cohérence des activités de laboratoire.

**8.2.3** La direction du laboratoire doit fournir des preuves de son engagement pour le développement et la mise en œuvre du système de management et pour l'amélioration continue de son efficacité.

**8.2.4** Tous les documents, les processus, les systèmes et les enregistrements se rapportant à l'exécution des exigences du présent document doivent être inclus, référencés dans la documentation du système de management ou être reliés à elle.

**8.2.5** Tous les membres du personnel impliqués dans des activités de laboratoire doivent avoir accès aux éléments de documentation du système de management et aux informations qui s'y rapportent et qui leur sont applicables.

## **8.3 Maîtrise de la documentation du système de management (Option A)**

**8.3.1** Le laboratoire doit maîtriser les documents (internes et externes) liés au respect des exigences du présent document.

**NOTE** Dans le présent contexte, le terme «documents» peut signifier déclarations de politique, procédures, spécifications, instructions du fabricant, tables d'étalonnage, schémas, manuels, affiches, avis, notes de service, dessins, plans, etc. Ceux-ci peuvent se trouver sur divers supports, tels que supports imprimés ou électroniques.

**8.3.2** Le laboratoire doit assurer que:

- a) l'adéquation des documents avant diffusion est approuvée par le personnel autorisé;
- b) les documents sont périodiquement revus et, si nécessaire, mis à jour;
- c) les modifications et le statut de révision en cours des documents sont identifiés;

- d) les versions pertinentes des documents applicables sont disponibles aux endroits où ils sont utilisés et si nécessaire que leur diffusion est maîtrisée;
- e) les documents sont identifiés de façon unique;
- f) toute utilisation non-intentionnelle de documents périmés est empêchée, et que ceux-ci sont correctement identifiés s'ils sont conservés quelle qu'en soit la raison.

## 8.4 Maîtrise des enregistrements (Option A)

**8.4.1** Le laboratoire doit établir et conserver des enregistrements lisibles afin de démontrer que les exigences du présent document ont été effectivement respectées.

**8.4.2** Le laboratoire doit définir les dispositions nécessaires à l'identification, au stockage, à la protection, à la sauvegarde, à l'archivage, à l'accessibilité, à la durée de conservation et à l'élimination de ses enregistrements. Le laboratoire doit conserver les enregistrements pendant une période compatible avec ses obligations contractuelles. L'accès à ces enregistrements doit être conforme aux engagements en matière de confidentialité. Ces enregistrements doivent être facilement accessibles.

NOTE Le [paragraphe 7.5](#) contient des exigences supplémentaires concernant les enregistrements techniques.

## 8.5 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités (Option A)

**8.5.1** Le laboratoire doit tenir compte des risques et des opportunités liés aux activités de laboratoire afin de:

- a) donner l'assurance que le système de management atteint les résultats escomptés;
- b) accroître les opportunités permettant de réaliser la mission et d'atteindre les objectifs du laboratoire;
- c) prévenir ou réduire les effets indésirables et les défaillances potentielles des activités de laboratoire; et
- d) s'améliorer.

**8.5.2** Le laboratoire doit planifier:

- a) les actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités;
- b) comment:
  - intégrer et mettre en œuvre ces actions au sein du système de management;
  - évaluer l'efficacité de ces actions.

NOTE Bien que le présent document spécifie que le laboratoire planifie des actions face aux risques, il n'y a pas d'exigence concernant des méthodes formelles de management du risque ou un processus de management du risque documenté. Les laboratoires peuvent décider d'opter ou non pour une méthodologie de management du risque plus étendue que ne l'exige le présent document, par exemple par l'application d'autres lignes directrices ou normes.

**8.5.3** Les actions mises en œuvre face aux risques et opportunités doivent être proportionnées à l'impact potentiel sur la validité des résultats du laboratoire.

NOTE 1 Les options face aux risques peuvent comprendre: identifier et éviter le risque, prendre le risque afin de saisir une opportunité, éliminer la source du risque, modifier la probabilité d'apparition ou les conséquences, partager le risque ou maintenir le risque sur la base d'une décision éclairée.

**NOTE 2** Les opportunités peuvent conduire à l'élargissement du domaine des activités de laboratoire, à la recherche de nouveaux clients, à l'utilisation d'une nouvelle technologie et d'autres possibilités de répondre aux besoins des clients.

## **8.6 Amélioration (Option A)**

**8.6.1** Le laboratoire doit identifier et sélectionner les opportunités d'amélioration et entreprendre toutes les actions nécessaires.

**NOTE** Les opportunités d'amélioration peuvent être identifiées au moyen de la revue des procédures opérationnelles, de l'utilisation des politiques, des objectifs généraux, des résultats d'audits, des actions correctives, des revues de direction, de suggestions émises par le personnel, de l'évaluation des risques, de l'analyse de données et des résultats des essais d'aptitude.

**8.6.2** Le laboratoire doit s'efforcer d'obtenir des retours d'information, tant négatifs que positifs, de ses clients. Ces retours d'information doivent être analysés et utilisés afin d'améliorer le système de management, les activités de laboratoire et le service au client.

**NOTE** Des exemples de types de retour d'information comprennent des enquêtes de satisfaction des clients, des enregistrements de communications et la revue de rapports avec les clients.

## **8.7 Actions correctives (Option A)**

**8.7.1** Lorsqu'une non-conformité se produit, le laboratoire doit:

- a) réagir à la non-conformité, et le cas échéant:
  - agir pour la maîtriser et la corriger;
  - faire face aux conséquences;
- b) évaluer s'il est nécessaire de mener une action pour éliminer la ou les causes de la non-conformité, afin qu'elle ne se reproduise pas ou n'apparaisse pas ailleurs, en:
  - effectuant la revue et l'analyse de la non-conformité;
  - déterminant les causes de la non-conformité;
  - recherchant si des non-conformités similaires existent ou pourraient éventuellement se produire;
- c) mettre en œuvre toutes les actions requises;
- d) examiner l'efficacité de toute action corrective mise en œuvre;
- e) mettre à jour les risques et opportunités déterminés durant la planification, si nécessaire;
- f) modifier, si nécessaire, le système de management.

**8.7.2** Les actions correctives doivent être appropriées aux conséquences des non-conformités rencontrées.

**8.7.3** Le laboratoire doit conserver des enregistrements comme preuves:

- a) de la nature des non-conformités, de la ou des cause(s) et de toute action menée ultérieurement; et
- b) des résultats de toute action corrective.

## 8.8 Audits internes (Option A)

**8.8.1** Le laboratoire doit réaliser des audits internes à des intervalles planifiés pour fournir des informations permettant de déterminer si le système de management:

- a) est conforme aux:
  - propres exigences du laboratoire concernant le système de management, y compris les activités du laboratoire;
  - exigences du présent document;
- b) est mis en œuvre de manière efficace et tenu à jour.

**8.8.2** Le laboratoire doit:

- a) planifier, établir, mettre en œuvre et maintenir un programme d'audit, couvrant notamment la fréquence, les méthodes, les responsabilités, les exigences de planification et le compte rendu. Le programme d'audit doit tenir compte de l'importance des activités de laboratoire concernées, des changements ayant une incidence sur le laboratoire et des résultats des audits précédents;
- b) définir les critères d'audit et le périmètre de chaque audit;
- c) veiller à ce que les résultats des audits soient rapportés à la direction concernée;
- d) entreprendre sans délai indu la correction et les actions correctives appropriées;
- e) conserver des enregistrements comme preuves de la mise en œuvre du programme d'audit et des résultats d'audit.

NOTE L'ISO 19011 fournit des lignes directrices sur les audits internes.

## 8.9 Revues de direction (Option A)

**8.9.1** La direction du laboratoire doit, à intervalles planifiés, revoir son système de management pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace, y compris les politiques et les objectifs déclarés relatifs au respect des exigences du présent document.

**8.9.2** Les éléments d'entrée des revues de direction doivent être enregistrés et comporter les informations liées aux éléments suivants:

- a) les changements des enjeux externes et internes pertinents pour le laboratoire;
- b) la réalisation des objectifs;
- c) la pertinence des politiques et procédures;
- d) l'état d'avancement des actions décidées à l'issue des revues de direction précédentes;
- e) les résultats d'audits internes récents;
- f) les actions correctives;
- g) les évaluations effectuées par des organismes externes;
- h) tout changement dans le volume et le type de travail effectué ou dans le champ des activités de laboratoire;
- i) les informations en retour des clients et du personnel;
- j) les réclamations;

- k) l'efficacité de toute amélioration mise en œuvre;
- l) l'adéquation des ressources;
- m) les résultats de l'identification des risques;
- n) les conclusions tirées de l'assurance de la validité des résultats; et
- o) d'autres facteurs pertinents, tels que les activités de surveillance et la formation.

**8.9.3** Les éléments de sortie de la revue de direction doivent enregistrer l'ensemble des décisions et actions relatives au moins à/aux:

- a) l'efficacité du système de management et de ses processus;
- b) l'amélioration des activités de laboratoire relatives au respect des exigences du présent document;
- c) la fourniture des ressources nécessaires; et
- d) besoins de changements.

## Annexe A (informative)

### Traçabilité métrologique

#### A.1 Généralités

La présente annexe fournit des informations supplémentaires sur la traçabilité métrologique, qui est un important concept permettant d'assurer la comparabilité des résultats de mesure aux niveaux national et international.

#### A.2 Établir la traçabilité métrologique

**A.2.1** La traçabilité métrologique est établie en considérant puis en garantissant les points suivants:

- a) la spécification du mesurande (grandeur à mesurer);
- b) une chaîne ininterrompue et documentée d'étalonnages reliée à des références déclarées et appropriées (les références appropriées incluent des étalons nationaux ou internationaux et des étalons intrinsèques);
- c) l'incertitude de mesure est évaluée conformément aux méthodes reconnues à chaque étape de la chaîne de traçabilité;
- d) chaque étape de la chaîne est effectuée conformément aux méthodes appropriées et les résultats de mesure et des incertitudes de mesure associées sont enregistrées;
- e) les laboratoires ayant accompli une ou plusieurs étapes dans la chaîne apportent la preuve de leurs compétences techniques.

**A.2.2** L'erreur systématique (parfois appelée «biais») de l'équipement étalonné est prise en compte pour disséminer la traçabilité métrologique aux résultats de mesure dans le laboratoire. Il existe plusieurs mécanismes disponibles permettant de prendre en compte les erreurs systématiques dans la dissémination de la traçabilité métrologique.

**A.2.3** Les étalons de mesure disposant d'informations rapportées auprès d'un laboratoire compétent et contenant seulement une déclaration de conformité à une spécification (en omettant les résultats de mesure et les incertitudes associées), sont parfois utilisés pour disséminer la traçabilité métrologique. Cette approche, dans le cadre de laquelle les limites de spécification sont importées en tant que source d'incertitude, dépend de/des:

- l'application d'une règle de décision appropriée permettant d'assurer la conformité;
- limites de spécification étant ensuite traitées d'une manière techniquement appropriée dans le budget d'incertitude.

La base technique de cette approche est que la conformité déclarée à une spécification définit un intervalle de valeurs de mesure, dans lequel la valeur vraie est censée se situer à un niveau de confiance spécifié, qui considère tout biais par rapport à la valeur vraie, ainsi qu'à l'incertitude de mesure.

**EXEMPLE** L'utilisation des poids de classe OIML R 111 pour étalonner une balance.



### **A.3 Démontrer la traçabilité métrologique**

**A.3.1** Les laboratoires sont chargés d'établir la traçabilité métrologique conformément au présent document. Les résultats d'étalonnage des laboratoires conformes au présent document fournissent la traçabilité métrologique. Les valeurs certifiées des matériaux de référence certifiés de producteurs de matériaux de référence conformes à l'ISO 17034 fournissent la traçabilité métrologique. Il existe plusieurs façons de démontrer la conformité avec le présent document: la reconnaissance par un tiers (tel qu'un organisme d'accréditation), l'évaluation externe effectuée par des clients, ou l'auto-évaluation. Les voies admises au niveau international comprennent, sans toutefois s'y limiter, les points suivants:

- a) Les aptitudes en matière de mesures et d'étalonnages assurées par des instituts nationaux de métrologie et des instituts désignés qui ont fait l'objet de processus adaptés d'examen par les pairs. Cet examen par les pairs est conduit dans le cadre du CIPM MRA (l'Arrangement de reconnaissance mutuelle du Comité international des poids et mesures). Les services couverts par le CIPM MRA sont exposés dans l'Annexe C de la KCDB (base de données du BIPM sur les comparaisons clés) du BIPM (Bureau international des poids et mesures) qui détaille l'étendue et l'incertitude de mesure pour chaque service répertorié.
- b) Les aptitudes en matière de mesures et d'étalonnages qui ont été accréditées par un organisme d'accréditation dans le cadre d'un arrangement avec l'ILAC (Coopération internationale pour l'accréditation des laboratoires - International Laboratory Accreditation Cooperation), ou qui ont fait l'objet d'une accréditation dans le cadre d'arrangements régionaux reconnus par l'ILAC, ont démontré la traçabilité métrologique. Les portées des laboratoires accrédités sont mises à la disposition du public auprès de leurs organismes d'accréditation respectifs.

**A.3.2** La Déclaration commune au BIPM, à l'OIML (Organisation Internationale de Métrologie Légale), à l'ILAC et à l'ISO sur la traçabilité métrologique fournit des lignes directrices lorsqu'il est nécessaire de démontrer l'acceptabilité internationale de la chaîne de traçabilité métrologique.

## Annexe B (informative)

### Options relatives au système de management

**B.1** D'une manière générale, l'utilisation croissante des systèmes de management a conduit à la nécessité grandissante d'assurer que les laboratoires puissent fonctionner selon un système de management jugé conforme à l'ISO 9001 ainsi qu'au présent document. Le présent document présente, de ce fait, deux options relatives aux exigences liées à la mise en œuvre d'un système de management.

**B.2** L'Option A (voir [8.1.2](#)) répertorie les exigences minimales pour la mise œuvre d'un système de management dans un laboratoire. On a veillé à ce que le texte de la présente édition intègre toutes les exigences de l'ISO 9001 qui sont pertinentes au domaine d'application des activités de laboratoire couvertes par le système de management. Par conséquent, les laboratoires qui sont conformes aux [Articles 4 à 7](#) et appliquent l'Option A de [l'Article 8](#) fonctionneront également généralement conformément aux principes de l'ISO 9001.

**B.3** L'Option B (voir [8.1.3](#)) permet aux laboratoires d'établir et de tenir à jour un système de management conformément aux exigences de l'ISO 9001, de façon à soutenir et démontrer qu'ils satisfont de manière fiable aux exigences des [Articles 4 à 7](#). Par conséquent, les laboratoires qui appliquent l'Option B de [l'Article 8](#) fonctionneront également conformément à l'ISO 9001. La conformité du système de management, que le laboratoire met en œuvre, aux exigences de l'ISO 9001 ne constitue pas en soi la preuve de la compétence du laboratoire à produire des données et des résultats techniquement valides. La réalisation de cet objectif est assurée par la conformité aux [Articles 4 à 7](#).

**B.4** Les deux options visent à atteindre le même résultat dans la performance du système de management et de conformité aux [Articles 4 à 7](#).

**NOTE** Les documents, les données et les enregistrements sont des éléments d'informations documentées telles qu'utilisées dans l'ISO 9001 et autres normes de système de management. La maîtrise de documents est traitée en [8.3](#). La maîtrise des enregistrements est traitée en [8.4](#) et en [7.5](#). La maîtrise des données liées aux activités de laboratoire est traitée en [7.11](#).

B.5 La [Figure B.1](#) illustre un exemple de représentation schématique possible des processus opérationnels d'un laboratoire tels que décrits à [l'Article 7](#).

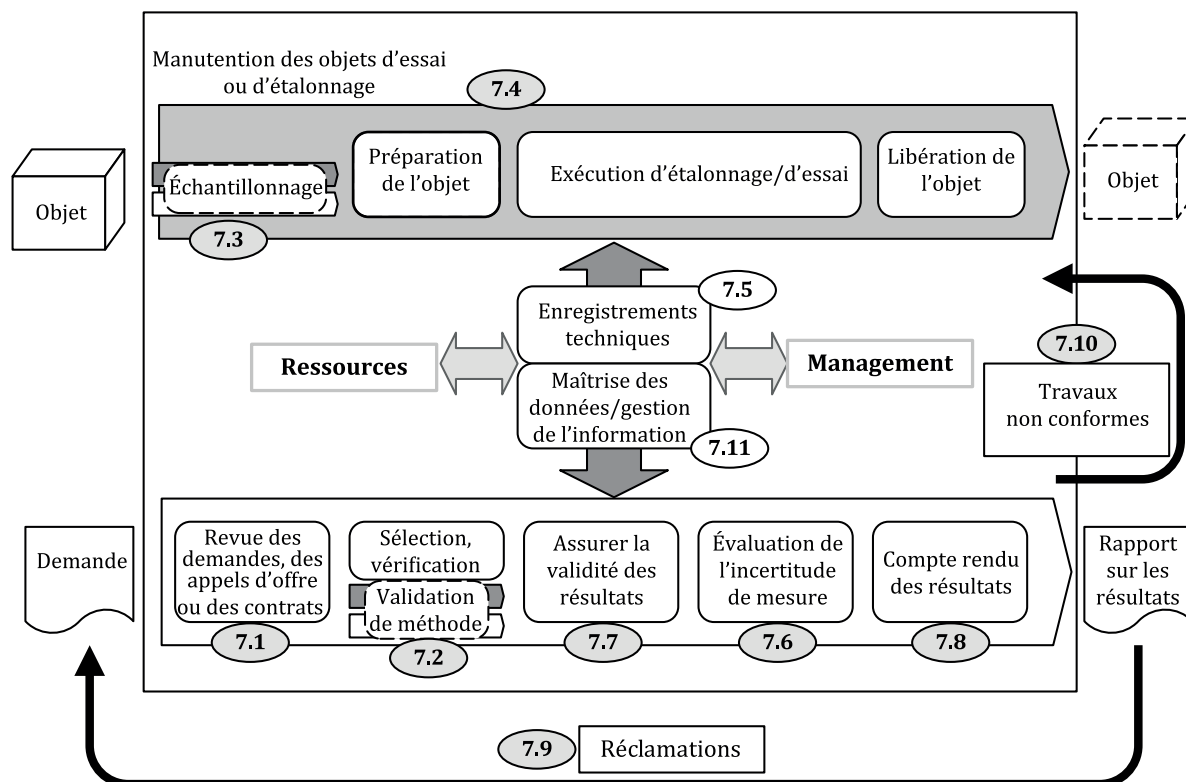


Figure B.1 — Représentation schématique possible des processus opérationnels d'un laboratoire

## Bibliographie

- [1] ISO 5725-1, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure — Partie 1: Principes généraux et définitions*
- [2] ISO 5725-2, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure — Partie 2: Méthode de base pour la détermination de la répétabilité et de la reproductibilité d'une méthode de mesure normalisée*
- [3] ISO 5725-3, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure — Partie 3: Mesures intermédiaires de la fidélité d'une méthode de mesure normalisée*
- [4] ISO 5725-4, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure — Partie 4: Méthodes de base pour la détermination de la justesse d'une méthode de mesure normalisée*
- [5] ISO 5725-6, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure — Partie 6: Utilisation dans la pratique des valeurs d'exactitude*
- [6] ISO 9000, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*
- [7] ISO 9001, *Systèmes de management de la qualité — Exigences*
- [8] ISO 10012, *Systèmes de management de la mesure — Exigences pour les processus et les équipements de mesure*
- [9] ISO/IEC 12207, *Ingénierie des systèmes et du logiciel — Processus du cycle de vie du logiciel*
- [10] ISO 15189, *Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence*
- [11] ISO 15194, *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Mesurage des grandeurs dans les échantillons d'origine biologique — Exigences relatives aux matériaux de référence certifiés et au contenu de la documentation associée*
- [12] ISO/IEC 17011, *Évaluation de la conformité — Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité*
- [13] ISO/IEC 17020, *Évaluation de la conformité — Exigences pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection*
- [14] ISO/IEC 17021-1, *Évaluation de la conformité — Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management — Partie 1: Exigences*
- [15] ISO 17034, *Exigences générales pour la compétence des producteurs de matériaux de référence*
- [16] ISO/IEC 17043, *Évaluation de la conformité — Exigences générales concernant les essais d'aptitude*
- [17] ISO/IEC 17065, *Évaluation de la conformité — Exigences pour les organismes certifiant les produits, les procédés et les services*
- [18] ISO 17511, *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Mesurage des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique — Traçabilité métrologique des valeurs attribuées aux agents d'étalonnage et aux matériaux de contrôle*
- [19] ISO 19011, *Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management*
- [20] ISO 21748, *Lignes directrices relatives à l'utilisation d'estimations de la répétabilité, de la reproductibilité et de la justesse dans l'évaluation de l'incertitude de mesure*
- [21] ISO 31000, *Management du risque — Principes et lignes directrices*
- [22] Guide ISO 30, *Matériaux de référence — Termes et définitions choisis*

- [23] Guide ISO 31, *Matériaux de référence — Contenu des certificats, des étiquettes et de la documentation d'accompagnement*
- [24] Guide ISO 33, *Matériaux de référence — Bonne pratique d'utilisation des matériaux de référence*
- [25] Guide ISO 35, *Matériaux de référence — Lignes directrices pour la caractérisation et l'évaluation de l'homogénéité et de la stabilité*
- [26] Guide ISO 80, *Lignes directrices pour la préparation interne des matériaux de référence utilisés pour le contrôle qualité*
- [27] Guide ISO 98-3, *Incertitude de mesure — Partie 3: Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM)*
- [28] Guide ISO/IEC 98-4, *Incertitude de mesure — Partie 4: Rôle de l'incertitude de mesure dans l'évaluation de la conformité*
- [29] Guide ISO/IEC 115, *Application de l'incertitude de mesure aux activités d'évaluation de la conformité dans le secteur électrotechnique*
- [30] JOINT B.I.P.M. OIML, ILAC and ISO declaration on metrological traceability, 2011 (Déclaration commune au BIPM, à l'OIML, à l'ILAC et à l'ISO sur la traçabilité métrologique) <sup>2)</sup>
- [31] International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). (Coopération internationale pour l'accréditation des laboratoires) <sup>3)</sup>
- [32] *Vocabulaire International des Termes de Métrologie Légale (VIML)*, OIML V1: 2013
- [33] JCGM 106:2012, *Évaluation des données de mesure — Le rôle de l'incertitude de mesure dans l'évaluation de la conformité*
- [34] *The Selection and Use of Reference Materials*, EEE/RM/062rev3, Eurachem <sup>4)</sup>
- [35] *Brochure SI: Le Système international d'unités (SI)*, BIPM <sup>5)</sup>

---

2) [http://www.bipm.org/utls/common/pdf/BIPM-OIML-ILAC-ISO\\_joint\\_declaration\\_2011.pdf](http://www.bipm.org/utls/common/pdf/BIPM-OIML-ILAC-ISO_joint_declaration_2011.pdf)

3) <http://ilac.org/>

4) <https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/EEE-RM-062rev3.pdf>

5) <http://www.bipm.org/en/publications/si-brochure/>

